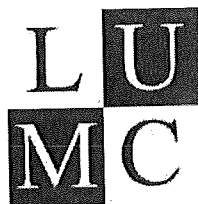


JAARVERSLAG

2010

**DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE
ACADEMISCH ZIEKENHUIS LEIDEN**



Inleiding

De Dierexperimentencommissie (ADEC) toetst de onderzoeksplannen van het Academisch Ziekenhuis Leiden, DeltaCell en de Hogeschool Leiden waarbij sprake is van het gebruik van proefdieren

Algemeen

De ADEC is op 20 mei 1999 erkend door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De ADEC is organisatorisch ondergebracht bij het Directoraat Human Resource Management, afdeling Veiligheid, Gezondheid en Milieu van het LUMC.

De ADEC heeft tot taak:

- Het adviseren aan de vergunninghouder omtrent de ethische toelaatbaarheid van voorgenomen dierproeven. Dit betreft de onderwerpen genoemd in Artikelen 2 (tweede en derde lid), 9, 10, 10b, 11, 12 en 13 van de Wet, in het bijzonder het afwegen van het ongerief van de proefdieren in relatie tot het wetenschappelijk en maatschappelijk belang, dat met de voorgestelde proef wordt beoogd. Deze beoordeling wordt gedaan aan de hand van een onderzoeksplan, dat tevoren wetenschappelijk moet zijn goedgekeurd.
- Het gevraagd en ongevraagd adviseren van de vergunninghouder over ontwikkelingen op het gebied van dierproevenbeleid en over vragen aangaande dierexperimenteel onderzoek. De ADEC fungeert daarbij tevens als klankbord voor onderzoekers en andere direct betrokkenen ten aanzien van de ethiek van dierproeven.
- Het zorg dragen voor het bewaren van vertrouwelijkheid betreffende hetgeen door de ADEC behandeld wordt.
- Het formuleren van criteria met betrekking tot het gebruik van proefdieren.
- Het stimuleren van toepassing van de 3 V's: Vermindering, Verfijning en Vervanging van dierproeven.
- De vergunninghouder van advies te dienen indien in het kader van een dierproef tevens biotechnologische handelingen bij dieren worden verricht. De ADEC gaat na of voor de te verrichten biotechnologische handelingen door de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij op grond van artikel 66 van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren een vergunning is verleend en controleert of de voorgenomen handeling valt binnen hetgeen in deze vergunning is bepaald.

Werkwijze van de ADEC:

De onderzoeksplannen worden bij de secretaris van de ADEC ingediend. Reglementair is vastgelegd dat op basis van criteria voor ongerief en dieraantallen de secretaris bepaalt of het onderzoeksplan plenair in de vergadering besproken wordt of dat het onderzoeksplan door de leden van de Kleine Commissie wordt voorzien van een preadvies. Tijdens de plenaire vergadering vraagt de voorzitter of de andere DEC-leden instemmen met de preadviezen van de Kleine Commissie. Indien een DEC-lid het niet met één van de preadviezen eens is, zal/zullen de betreffende aanvraag/aanvragen alsnog in de plenaire vergadering worden besproken en geadviseerd. De overige preadviezen zullen worden overgenomen als adviezen van de DEC. Aanvragen die niet in aanmerking voor een preadvies komen worden plenair besproken in de reguliere vergadering.

Samenstelling van de Commissie

De Commissie telde in het verslagjaar tot 1 juni 7 leden, vanaf 1 juni 8 leden. De Commissie was als volgt samengesteld:

	<i>Arbeidsverhouding ja/nee</i>	<i>Deskundig op het gebied van</i>	<i>Betrokken bij dierproeven</i>
Voorzitter	Nee	Dierproeven	Ja
Lid 1	Nee	Ethische toetsing	Nee
Lid 2 <i>tot 1-4-2010</i>	Ja	Proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid 3 <i>v.a. 1-4-2010</i>	Ja	Proefdieren en hun bescherming / Dierproeven	Ja
Lid 4	Nee	Alternatieven voor dierproeven / Dierproeven	Nee
Lid 5	Ja	Alternatieven voor dierproeven	Nee
Lid 6	Nee	Proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid 7 <i>v.a. 1-6-2010</i>	Ja	Dierproeven	Ja
Lid 8	Ja	Ethische toetsing	Nee

* Voor samenstelling Commissie DeltaCell zie bijlage 1.

Samenstelling Kleine Commissie

- voorzitter
- proefdierdeskundige (adviseur)
- 1 of meerdere leden

Aantal vergaderingen

De Commissie vergaderde in 2010 11 keer plenair, de Kleine Commissie kwam 72 keer bijeen.

Overzicht onderzoeksplannen

Er werden 204 aanvragen voor dierproeven behandeld. 100 aanvragen werden in eerste instantie vanwege onduidelijkheden in opzet of motivatie aangehouden. Onderzoekers werden gevraagd een schriftelijke dan wel mondelinge toelichting op hun aanvraag te geven of aanpassingen te maken in de aanvraag.

Vanwege de ontheffing op artikel 66 van de Welzijnswet waardoor het verkrijgen van een vergunning voor het genereren van genetisch gemodificeerde dieren voor biomedisch onderzoek niet meer verplicht is worden de onderzoeksplannen waarin men genetisch gemodificeerde dieren wil creëren alleen nog door dierexperimentencommissie 's ethisch getoetst. Om te voorkomen dat eventueel relevante informatie over de effecten van de beoogde genetische informatie niet wordt verstrekt worden door de ADEC voor aanvragen waarin genetische modificaties van proefdieren beoogd worden aanvullende vragen gesteld. Hiermee verwacht de Commissie alle benodigde informatie te verkrijgen voor een correcte afweging.

De overzichten van de getoetste onderzoeksplannen zijn als bijlage (bijlage 2, 3 en 4) bij dit jaarverslag opgenomen. Na afgeven van een positief advies heeft de ADEC geen inzicht in of en wanneer de dierproef uitgevoerd wordt. Na het uitvoeren van de dierproef komen de actuele gegevens in de Registratie Dierproeven (Zo Doende). Derhalve komen de aantallen van dit jaarverslag niet overeen met de aantallen gepubliceerd in Zo Doende in hetzelfde jaar.

Signalering, reflectie en evaluatie

De DEC neemt bij haar afwegingen de ethische en proefdierkundige criteria aangaande dierproeven in acht en gaat expliciet na of de mogelijkheid van alternatieve methoden is onderzocht. Daarnaast dienen de door de VHI uitgegeven richtlijnen en "Codes of Practice" als uitgangspunt bij de toetsing.

De Commissie vangt bij haar afwegingen aan met de onderzoeksvraag, de wetenschappelijke achtergronden en de wetenschappelijke en maatschappelijke belangen. Indien hier geen op- of aanmerkingen bij zijn die een positief advies verhinderen wordt de proefopzet besproken. Daarna worden de aantallen, huisvesting en de vermindering, verfijning en vervanging doorgesproken. Alle vragen en opmerkingen die één of meerdere DEC-leden hebben ten aanzien van het onderzoeksplan worden bediscussieerd. Wanneer geen duidelijkheid hieruit voorkomt ten aanzien van het desbetreffende wordt de vraag geformuleerd. Adviezen van de proefdierdeskundige worden hierin betrokken. Na de bespreking van het onderzoeksplan volgt een samenvatting van alle vragen en opmerkingen en wordt vastgesteld hoe het vervolgtraject zal zijn. In geval er geen kanttekeningen gemaakt worden volgt een positief advies. Afhankelijk van de zwaarte of onderwerp van de vragen/opmerkingen wordt het onderzoeksplan aangehouden en worden antwoorden besproken in een volgende vergadering of worden de antwoorden van de onderzoeker door de Kleine Commissie besproken. Wanneer geen andere ethische afweging als gevolg van de antwoorden noodzakelijk blijkt mogen de antwoorden door de proefdierdeskundige worden afgehandeld. Wanneer alle vragen en opmerkingen duidelijk zijn beantwoord kan advies volgen.

Een voorbeeld van een bespreking:

Dit betreft een onderzoek om te onderzoeken welk van de twee diersmodellen, rat of konijn, het meest geschikt is voor het onderzoek naar de ██████████. En na vaststelling daarvan, inzicht verkrijgen in hoeverre biologische collageen dragers van vissenschubben geschikt zijn voor toepassingen ten bate van het herstel van het hoornvlies bij de mens. Voor deze aanvraag zijn 96 ratten en/of konijnen nodig die maximaal gering/matig ongerief zullen ondergaan.

Allereerst bespreekt de DEC de onderzoeksvraag en de belangen van onderzoek naar alternatieve mogelijkheden voor corneatransplantaties om herstel van het hoornvlies bij de mens te bewerkstelligen. Deze belangen acht men groot genoeg. De Commissie meent dat de proefopzet getuigt van nog vele onzekerheden over de uiteindelijke uitvoering van het experiment. Daarom is een afweging over het gehele onderzoeksplan niet mogelijk. Zij meent dat eerst de pilot uitgevoerd zal moeten worden en pas daarna advies uitgebracht kan worden over het experiment. Indien in de pre-pilot al blijkt dat het rattenmodel niet bruikbaar is ziet de Commissie graag een rapportage hiervan en een plan voor het gebruik van het konijn alvorens gecontinueerd wordt. De Commissie vraagt zich af expertise met de beschreven handelingen of vergelijkbare handelingen is er op de afdeling? De Commissie vraagt zich af welke mogelijke alternatieven ter oefening zijn al gebruikt (bijvoorbeeld dode dieren)? Er is beschreven dat in de pilot naar de eventuele ontstekingsreactie van de ██████████ gekeken zal worden. De Commissie vraagt zich af waarom dit niet ook al bij de survival dieren gedaan in de pre-pilot? De post-operatieve controles zijn wisselend beschreven en leiden tot onduidelijkheid. De Commissie vraagt zich af op basis van welke criteria er besloten wordt aanvullende maatregelen voor bescherming van het oog toe te passen. Zijn de maatregelen voor de aanvullende bescherming van het oog specifiek voor de te gebruiken diersoorten ontwikkeld? Het is niet duidelijk of in de (pre-)pilot de dieren eenzijdig een ██████████ geïmplanteerd krijgen of tweezijdig. Het is niet duidelijk hoeveel dieren er in de pre-pilot gebruikt worden. Er wordt beschreven dat door de kleinere diameter van het oog de ingreep bij de rat complexer wordt. Ook staat beschreven dat een hogere moeilijkheidsgraad een hogere kans op complicaties kan hebben. Dit zijn argumenten om voor het konijn te kiezen. In het kader van betere resultaten en minder ongerief voor de dieren lijkt het konijn een beter diersmodel dan de rat. Welke andere redenen dan financiële en logistieke hebben ertoe geleid toch primair met de rat het onderzoek te willen uitvoeren? In het hoofdexperiment is gekozen voor een 2 wekelijkse controle op purulente uitvloeiing. Dit is met het blote oog waarneembaar waarom wordt dit niet dagelijks gedaan? Hoe zal dit uitgevoerd worden indien er gekozen is voor bescherming van het oog door middel van overhechten van de oogleden? Waarom wordt er in de pre-pilot gebruik gemaakt van een andere rattenstam dan in het hoofdonderzoek? Het aantal dieren in de pilot wordt onderbouwd met een powerberekening. Echter daar het een pilotstudie betreft lijkt het niet logisch dat er een standaarddeviatie bekend is. Waarop is het aantal dieren per groep gebaseerd? Bij de humane eindpunten dienen er ook andere criteria dan alleen criteria bij problemen aan het oog beschreven te zijn. De onderzoeker wordt gevraagd de vragen te beantwoorden en deze worden in een volgende vergadering besproken.

De onderzoeker heeft naar aanleiding van de door de Commissie gestelde vragen bij de vergadering een herziene aanvraag ingediend. In deze aanvraag is reeds een gemotiveerde keuze gemaakt voor de diersoort rat als diermodel. Voor deze aanvraag zijn 28 ratten nodig die maximaal gering/matig ongerief zullen ondergaan. Bij de beschrijving van de proefopzet geeft de onderzoeker aan dat op dag 1, 2 en 3 gerekend vanaf de dag van de ingreep het oog onder anesthesie met isofluraan in vivo geobserveerd zal worden, teneinde het postoperatieve traject goed te observeren. Vervolgens geeft de onderzoeker aan dat op dag 3 het dier gedood zal worden met koolstofdioxide. De Commissie vraagt zich af of de dieren niet aansluitend aan de observatie nog onder narcose geëthanaseerd kunnen worden. De onderzoeker heeft hierop positief gereageerd waarna tot een positief advies wordt overgegaan.

Bijlage 6: format-onderzoeksplan

Bijlage 1

Samenstelling Commissie DeltaCell

De Commissie telde in het verslagjaar tot 1 juni 6 leden, vanaf 1 juni 7 leden. De Commissie was als volgt samengesteld:

	<i>Arbeidsverhouding ja/nee</i>	<i>Deskundig op het gebied van</i>	<i>Betrokken bij dierproeven</i>
Voorzitter	Nee	Ethische toetsing	Nee
Lid 1	Nee	Ethische toetsing	Nee
Lid 2 <i>tot 1-4-2010</i>	Nee	Proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid 3 <i>v.a. 1-4-2010</i>	Nee	Proefdieren en hun bescherming / Dierproeven	Ja
Lid 4	Nee	Alternatieven voor dierproeven / Dierproeven	Nee
Lid 5	Nee	Alternatieven voor dierproeven	Nee
Lid 6	Nee	Proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid 7 <i>v.a. 1-6-2010</i>	Nee	Dierproeven	Ja

Bijlage 2

Academisch Ziekenhuis Leiden

Nummer ozp	Doel	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
09196	33	1	Aanhouden		14, 19, 24, 27, 31		
09196	33	2	Ingetrokken				
10001	32	1	Positief			16, 15, 33	24 mnd
10002	03	1	Aanhouden		14, 18		
10002	03	2	Positief				12 mnd
10003	03	1	Aanhouden		24		
10003	03	2	Positief				12 mnd
10004	33	1	Positief			18	13 mnd
10005	05	1	Aanhouden		14		
10005	05	2	Positief				22 mnd
10006	30	1	Aanhouden		8, 14, 18, 24, 33		
10006	30	2	Positief				24 mnd
10007	31	1	Positief			16	7 mnd
10008	31	1	Positief			14, 15, 18	12 mnd
10009	31	1	Positief			8, 15	24 mnd
10010	31	1	Aanhouden		14, 16, 31, 33		
10010	31	2	Positief				24 mnd
10011	31	1	Aanhouden		8, 14, 15, 31		
10011	31	2	Positief				12 mnd
10012	05	1	Aanhouden		8, 14, 16, 18, 33		
10012	05	2	Positief				6 mnd
10014	31	1	Positief				15 mnd
10015	31	1	Positief				17 mnd
10016	30	1	Aanhouden		8, 9, 14, 15		
10016	30	2	Positief				12 mnd
10017	05	1	Positief			18	13 mnd
10018	03	1	Positief			9, 15, 16, 33	12 mnd
10019	30	1	Aanhouden		14, 18, 24, 33		
10019	30	2	Positief				24 mnd
10020	31	1	Positief			14, 15	17 mnd
10021	37	1	Aanhouden		14, 15, 24		
10021	37	2	Positief				24 mnd
10022	30	1	Aanhouden		14, 18		

10065	03	1	Aanhouden	14, 18, 24, 25, 26,		
10065	03	2	Positief			48 mnd
10066	04	1	Positief			37 mnd
10067	07	1	Positief			48 mnd
10068	31	1	Positief	9, 14, 15		24 mnd
10071	29	1	Positief			25 mnd
10072	31	1	Positief	9, 15, 18		12 mnd
10073	03	1	Positief	9, 16, 31		12 mnd
10075	31	1	Aanhouden	7, 9, 14, 15, 24, 33		
10075	31	2	Ingetrokken			
10076	31	1	Positief	14, 27		24 mnd
10077	37	1	Positief			48 mnd
10079	34	1	Aanhouden	9, 14, 18, 33, 38		
10079	34	2	Positief			20 mnd
10080	30	1	Aanhouden	14, 18, 27, 33		
10080	30	2	Positief			48 mnd
10081	30	1	Positief	25, 33		48 mnd
10082	03	1	Positief	14		12 mnd
10084	31	1	Aanhouden	14, 15, 18		
10084	31	2	Positief			25 mnd
10085	31	1	Aanhouden	8, 9, 14, 18, 24, 38		
10085	31	2	Positief			13 mnd
10086	05	1	Aanhouden	9, 14, 16, 24, 33		
10086	05	2	Ingetrokken			
10087	31	1	Positief			
10088	05	1	Aanhouden	8, 9, 15, 18, 24		9 mnd
10088	05	2	Positief	14, 16, 18		
10091	31	1	Aanhouden	14, 15, 18, 33		8 mnd
10091	31	2	Positief			24 mnd
10092	01	1	Aanhouden	9, 14, 18		
10092	01	2	Positief			36 mnd
10093	31	1	Positief	14, 24, 33		36 mnd
10096	33	1	Aanhouden	9, 18, 33		
10096	33	2	Positief			9 mnd
10097	05	1	Positief	9, 33		14 mnd
10098	01	1	Positief			21 mnd
10099	01	1	Positief			21 mnd
10100	31	1	Positief	14, 18, 38		24 mnd

10103	30	1	Aanhouden		14, 15, 16, 18, 33			
10103	30	1	Positief				24 mnd	
10104	32	1	Aanhouden		14, 24			
10104	32	2	Positief				24 mnd	
10105	03	1	Positief			15, 33	20 mnd	
10106	31	1	Positief			14	4 mnd	
10107	31	1	Aanhouden		8, 14, 18, 24			
10107	31	2	Positief				8 mnd	
10108	37	1	Positief			24, 31	12 mnd	
10110	31	1	Positief			16	2 mnd	
10111	33	1	Positief			9, 24	37 mnd	
10112	31	1	Aanhouden		14, 24, 33			
10112	31	2	Positief				7 mnd	
10113	04	1	Positief			18, 33	9 mnd	
10114	31	1	Aanhouden		14, 15, 18, 24, 33			
10114	31	2	Positief				44 mnd	
10115	30	1	Positief			15, 18	6 mnd	
10117	31	1	Aanhouden		3, 9, 14, 15, 24, 33			
10117	31	2	Positief			24	20 mnd	
10118	31	1	Aanhouden			24		
10118	31	2	Positief				5 mnd	
10119	31	1	Aanhouden		9, 14, 16, 24, 33			
10119	31	2	Positief				24 mnd	
10120	31	1	Positief			14, 16	24 mnd	
10121	03	1	Aanhouden		14, 18, 33			
10121	03	2	Positief				12 mnd	
10122	31	1	Positief			9	5 mnd	
10123	05	1	Aanhouden		14, 15, 24, 33			
10123	05	2	Positief	4		15	24 mnd	
10124	30	1	Positief			14, 15, 18	44 mnd	
10125	33	1	Aanhouden		9, 14, 15, 24, 27, 33			
10125	33	2	Positief			14	24 mnd	
10127	05	1	Aanhouden		14, 16, 18, 24, 33			
10127	05	2	Positief					
10129	37	1	Aanhouden		14, 15, 33		25 mnd	

10157	30	1	Aanhouden		8, 21, 16, 18, 33			
10157	30	2	Positief				7 mnd	
10158	31	1	Aanhouden		14, 15, 16, 18, 24			
10158	31	2	Positief				18 mnd	
10159	33	1	Aanhouden		14, 15, 18, 33			
10159	33	2	Positief				18 mnd	
10160	31	1	Positief		16, 18, 24		12 mnd	
10161	31	1	Positief		16, 18, 38		12 mnd	
10162	30	1	Aanhouden		14, 24			
10162	30	2	Positief				24 mnd	
10163	12	1	Positief				3 mnd	
10164	05	1	Aanhouden	37	3, 14, 18, 19, 24, 26, 27, 38			
10164	05	2	Positief		17		8 mnd	
10165	31	1	Positief		9, 16, 18, 24, 25, 33		5 mnd	
10167	03	1	Positief		16, 17, 18, 24		21 mnd	
10168	03	1	Aanhouden		9, 24			
10168	03	2	Positief				15 mnd	
10169	03	1	Aanhouden		9, 15, 16, 18, 24			
10169	03	2	Positief				25 mnd	
10170	31	1	Positief		28		12 mnd	
10172	33	1	Positief				23 mnd	
10173	33	1	Aanhouden		14, 16, 24			
10173	33	2	Positief				24 mnd	
10175	31	1	Positief				16 mnd	
10176	03	1	Aanhouden		9, 14, 24			
10176	03	2	Positief				40 mnd	
10177	31	1	Positief		14, 16, 24		24 mnd	
10178	01	1	Positief		9, 15, 18		16 mnd	
10179	31	1	Aanhouden		14, 15, 21, 27, 33			
10179	31	2	Positief				10 mnd	
10180	33	1	Positief				24 mnd	
10181	31	1	Positief		16, 17		35 mnd	
10183	30	1	Positief				12 mnd	

10185	31	1	Positief			14, 24, 33, 38	36 mnd
10186	31	1	Positief			14, 16, 24, 33	24 mnd
10187	31	1	Aanhouden		14, 15, 16, 24		
10187	31	2	Positief				16 mnd
10188	33	1	Aanhouden		14, 16, 28, 30		
10188	33	2	Positief				48 mnd
10189	31	1	Positief			9, 14, 16, 18, 24, 33	12 mnd
10190	32	1	Aanhouden		14, 15, 16, 17, 18, 24		
10190	32	2	Positief				12 mnd
10191	32	1	Aanhouden		14, 15, 16, 18, 24		
10191	32	2	Positief				24 mnd
10192	23	1	Aanhouden		14, 24, 38		
10192	23	2	Positief				12 mnd
10195	03	1	Aanhouden		7, 14, 15, 16, 18, 33		
10195	03	2	Positief				48 mnd
10196	33	1	Aanhouden		9, 14, 15, 18		
10196	33	2	Positief				15 mnd
10197	03	1	Positief			16, 18, 24	8 mnd
10198	33	1	Aanhouden		14, 15		
10198	33	2	Positief				25 mnd
10199	37	1	Positief			14	15 mnd
10200	07	1	Aanhouden		14, 15, 16, 18, 24, 33		
10200	07	2	Positief				24 mnd
10201	33	1	Aanhouden		9, 14, 16, 18		
10201	33	2	Positief				27 mnd
10203	03	1	Positief			16, 18	48 mnd
10204	31	1	Positief			14, 15, 18	12 mnd
10205	30	1	Positief			15, 18	47 mnd
10206	03	1	Aanhouden		9, 15, 18, 24		
10206	03	2	Positief				23 mnd
10207	31	1	Aanhouden		8, 9, 14, 33		

10229	30	1	Aanhouden	14, 15, 16, 18, 33				
10229	30	2	Positief				48 mnd	
10230	01	1	Aanhouden	14, 15, 16, 18, 24, 33				
10230	01	2	Positief				37 mnd	
10232	03	1	Positief			15, 16, 18, 33	7 mnd	
10233	23	1	Positief			9, 15, 16, 18	1 mnd	
10234	30	1	Aanhouden	14, 15, 21, 24, 33				
10234	30	2	Positief				21 mnd	
10235	05	1	Aanhouden	9, 14, 15, 16, 18, 27, 33				
10235	05	2	Positief				14 mnd	
10236	31	1	Positief				25 mnd	
10237	33	1	Positief			14, 18, 33, 38	25 mnd	
10238	30	1	Positief			14, 16, 17	25 mnd	
10240	33	1	Positief			9, 14, 16, 17, 18, 33	13 mnd	
10241	31	1	Positief			14, 15, 18, 24, 33	36 mnd	
10242	03	1	Aanhouden	9, 14, 15, 17, 18, 33	37			
10242	03	2	Positief				12 mnd	
10243	31	1	Positief			18, 24, 33	24 mnd	
10244	31	1	Positief			15, 16, 18, 33, 38	13 mnd	
10245	03	1	Aanhouden	14, 15, 24, 25, 33				
10245	03	2					13 mnd	
10246	31	1	Positief				21 mnd	

Voor toelichting codes zie bijlage 4
(code tabel)

Bijlage 3

Delta Cell

Nummer ozp	Doel	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Loopijd advies
10101	03	1	Aanhouden		9, 14, 16, 18, 24, 27		
10101	03	2	Positief				20 mnd

Voor toelichting codes zie bijlage 4 (code tabel)

Bijlage 4

Hogeschool Leiden

Nummer ozp	Doel	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
10074	29	1	Positief	37		9, 16, 33	24 mnd
10182	29	1	Aanhouden		8, 9, 14, 17, 18, 24, 26		
10182	29	2	Positief				48 mnd
10208	29	1	Ingetrokken				
10209	29	1	Positief			24	48 mnd

Voor toelichting codes zie bijlage 5 (code tabel)

Bijlage 5 – code tabel

I Wettelijke bevoegdheden en regelgeving:

1. Verantwoordelijk onderzoeker
2. Andere regelgeving
3. Bevoegdheid/deskundigheid
4. Toezicht tijdens experiment
- 5.
- 6.

II Doel, belang (externe) wetenschappelijke beoordeling

7. Doel onderzoek/vraagstelling
8. Belang onderzoek: wetenschappelijk en/of maatschappelijk
9. Wetenschappelijke beoordeling
10. Ethische afweging
- 11.
- 12.
- 13.

III Het experiment

14. Proefopzet
15. Biotechnische handelingen
16. Anesthesie/analgesie
17. Euthanasie
18. Humane eindpunten
19. Eerst pilot uitvoeren
20. Looptijd
21. Fasering
- 22.
- 23.

IV 3 V's

24. Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren)
25. Verfijning
26. Vervanging

V Gegevens proefdieren

27. Diersoort
28. Herkomst dieren
29. (Schatting) omvang fokoverschotten
30. Bestemming overtollige dieren/hergebruik
31. Sekse
- 32.

VI Ongerief

33. Inschatting ongerief
34. Aangetast fenotype
- 35.
- 36.

VII Diversen

37. (Tussentijdse) rapportage
38. Huisvesting
- 39.
- 40.

Bijlage – Format onderzoeksplan Academisch Ziekenhuis Leiden

1. Titel

2. Verantwoordelijkheden

Onderzoeker (belast met de dagelijkse leiding):

Begeleider:

Wie verzorgt de dieren?

Wie voert de handelingen met de dieren uit?

3. Aanvraag

3a. Nieuwe aanvraag?:

3b. Vergunning(en) biotechnologische handelingen:

4. Doel van de aanvraag

4a. Primaire doel

4b. Doel onderzoeksprogramma

4c. Wetenschappelijke achtergrond

5. Belang van de aanvraag

5a. Medisch belang

5b. Maatschappelijk belang

5c. Wetenschappelijk belang

6a. Proefopzet

6b. Motivatie diersoort

6c. Berekening aantal dieren

6d. Aantal benodigde dieren:

7a. Ongerief

7b. Anesthesie

8a. Bestemming van de dieren na de proef

8b. Herkomst dieren:

8c. Hergebruik dieren:

8d. Locatie huisvesting:

8e. Locatie behandeling:

9a. Vervanging

- 9b. Vermindering
- 9c. Verfijning - Pijn bestrijding
- 9d. Verfijning - Humane eindpunten
- 10. Wetenschappelijke beoordeling
- 11. Registratie

Bijzonderheid dier:

Code diersoort:

Herkomst dieren:

Doel van de proef:

Belang van de proef:

Wettelijke bepalingen:

Toxicologisch onderzoek:

Bijzondere technieken:

Anesthesie:

Pijnbestrijding:

Mate van ongerief:

Toestand dier na de proef:

Geplande einddatum proef:

Ingevuld door:

Datering: